

6. ミルキングするバイアルにはあらかじめ、「過テクネシウム酸」の名称、放射能量、検定日時、溶出日時、作業者名、ジェネレータ製品番号、を記載したラベルを貼付する。
7. 総液量と放射能から放射能濃度を計算し、これも記載する。
8. キット調製後に分注したバイアル・シリンジにもラベルを添付し、放射性医薬品名、放射能量、検定日時、調製者名、ジェネレータ製品番号を記載する。
9. ^{99m}Tc -HMPAOは有効時間を記載する。
10. キットから調製した放射性医薬品に対し、品質検査を実施する。
11. 品質検査の結果、基準を下回るものは使用しない。その際は速やかに検査担当者に連絡し、検査を一時延期し、可能なものは放射性医薬品の再調製を行う。
12. 放射性医薬品は薬品名の確認できる、ガラス窓の付いたシールドに入れ、薬品名、有効期限、放射能量、QC合格、投与をうける患者名、の事項を記載したラベルをシールド本体にも貼付する。
13. 放射性医薬品の発注、入荷、調整、品質管理、投与の記録を残す。

核医学診療事故防止マニュアル簡略版

診療放射線技師用

全般的事項

1. 医療の安全に高い関心を持つ。
2. 自分の分担業務を理解し、分担業務を一行程ずつ正確に施行する。
3. 従業員相互の情報交換、相互理解が不可欠である。

業務の分担と責任

1. 撮影機器の調整・品質管理とその記録
2. 撮影
3. 撮影した画像のルーチンの画像処理、撮影した画像と患者との正しい対応付け

撮影機器等の品質管理 (QC)

ガンマカメラの点検

1. 毎日の仕業点検
ガント리를撮影時に必要な状態で動かし、異音、ひび、錆、油漏れ、軋み等の有無を確認する。
非常停止装置、カメラのタッチセンサーの動作を確認する。
ベッドの上下・前後・左右動がスムーズに行えることを確認する。
2. 毎日の検出器の点検
シリンジに入れた放射性医薬の少量を 1m 程度離れた検出器で撮影し、核医学画像処理装置のモニタ上から、エネルギーピークが正しい位置にあること、異常集積・欠損の有無、均一性について目視で確認する。
処理装置からガンマカメラを正常に制御できるか確認する。
3. 性能点検

表 SPECT を含むガンマカメラの点検頻度

点検項目	測定頻度
固有均一性	毎日 (目視) 1回/3ヶ月 (数値)
総合均一性	1回/3ヶ月
固有分解能	1回/6ヶ月
総合分解能	1回/6ヶ月
全身スキャン分解能	1回/6ヶ月
固有空間直線性	1回/3ヶ月
固有エネルギー分解能	1回/3ヶ月
SPECT 機構の回転中心	1回/6ヶ月

PET 装置の点検

1. 毎日の仕業点検
ガンマカメラにおなじ
1. 検出器の状態確認
各装置の製造元が推奨する日常管理プロトコルに基づいて行う。
3. 定量測定のための点検
採取血液を測定するウェルカウンターと、投与量を測定するドースキャリブレーション

タとの間の、クロスキャリブレーション測定を行う。
プールファントムに線源を入れて十分にかき混ぜた後、ウェルカウンターで測定するためのサンプルを取り出し、ウェルカウンターでサンプルを計数する。

臨床で用いる通常の条件でファントムを PET 装置で撮影し横断像を再構成する。
線源の減衰を考慮して、同一時刻でのウェルカウンターの単位体積当たりの計数率を、PET 横断像の ROI 内の平均ピクセル値で割って、クロスキャリブレーションファクターを求める。

ウェルカウンターで使用する容器は、 β 線をカットするためにガラス製を用いるのが良い。

SUV 測定をする場合は、プールファントムに、上記と同様に、ドースキャリブレータで測定した放射能と、再構成横断像の ROI 内の平均ピクセル値とから、キャリブレーションファクターを求める。

4. 性能点検

- a. 空間分解能を、棒状線源を用いて測定する。
- b. 計数損失および偶発同時計数は、内径 20cm 円筒ファントムを用いて測定する。
- c. 画像の濃度均一性は、標準プールファントムを用いて測定する。

他の関連機器の点検

1. イメージャ上の画像の歪み、濃度、コントラスト、カラーの色調を、機器に内蔵されているテストパターンを用いて測定する。
2. γ カウンターの汚染は、使用前に全ウエルのバックグラウンドを測定して確認する。
2. γ カウンターの計数効率、標準線源（JRE-601 日本アイソトープ協会）を用いて確認する。

撮影

1. 看護師、医師からの情報などから、被検者の体調や心理状態を十分に把握する。
2. 昇降台への移動、あるいは体位変換などの場合は、安全を確保しながら行い、被検者の状況に応じて手を添えたり、転落防止の補助具を使用し、転倒対策を講ずる。
3. ストレッチャーとベッドは平行に置き、ストレッチャーのストッパーを使用し不意に動かぬよう固定する。
3. 撮像中にカメラと接触しないよう、被検者の手足の位置、衣類の状態ならびに点滴などのチューブ類の固定場所を適切に選択する。
4. 機器を近づける場合は、横から可動状況を確認しながら細心の注意で行う。
5. 検査中は、被検者の体動や状態を常に観察する。
6. 機器と接触してないように常時監視する。
7. 聞き分けの無い小児等は、被検者家族に励まし等による協力を求める。
8. 検査が長引く場合は、残り時間を告げるなどして協力を求める。
9. 撮影機器の異常時には、被検者の安全を優先して適切な処置と対策を講ずる。
10. 撮影終了時に、看護師をよび、被検者の状態を確認してもらう。
11. 撮影後、看護師の介助のものの、患者を検査寝台からおろし、待合室へ案内する。

核医学診療事故防止マニュアル簡略版

核医学治療

核医学医

1. 核医学治療の適応を判断する。
2. 治療の目的に応じた適切な放射性医薬品を選択し、その投与量を決定する。
3. 治療に必要な臨床情報、決定した投与量、投与量決定の根拠を、遅滞なく適切に診療録に記録する。
4. 治療方針、治療の必要性と実施方法、治療の原理および想定される副作用、代替治療法、核医学治療を選択した理由、について文書と口頭で被検者に十分説明し、その内容を診療録に記載する。
5. 説明に使用した文書を患者に交付する。
6. 患者への説明は、患者自身の希望にもとづき家族あるいは介護者などの同席者を決め、行う。未成年や正常な判断のできぬ患者では、保護者および、保護者の指定する者を同席させ行う。
7. 説明には、医師の経験と権限に応じて単独または複数の医師が行う。
8. 看護師は説明に同席し、患者の側に立って、医師の説明の不足点、患者が聴きたいと思われる点、などを指摘するなどして、患者を援助する。
9. 説明に対して被検者の容認が得られ、治療を受けることに同意する場合は、診療録に同意を得たことを記録する。
10. 核医学医は放射性医薬品処方箋と放射性医薬品とその放射能を確認し、投与する。
11. 治療用放射性医薬品投与後は、退出基準（医薬安発第 70 号、平成 10 年 6 月 30 日）にしたがって、退出・帰宅を認める。

薬剤師

1. 入荷した放射性医薬品を納品書と照合の上、貯蔵室の貯蔵庫へ格納する。
2. その際、放射性医薬品の放射能を再確認する。
3. 放射性医薬品処方箋を確認の上、薬剤師が貯蔵庫より放射性医薬品を取り出す。
4. 複数の被検者が同日に投与を受ける場合は、投与量の多い被検者から投与する。

検査報告書

1. 検査報告書は可及的速やかに医師が作成し配信する。
2. 緊急に治療を要すべき所見があった場合には、直ちに主治医に直接連絡し、検査報告書に直接連絡した事実とその時刻を記入する。
3. 画像に表示される被検者情報を確認し、ひと違いでないことを確認する。読影用観察装置上で、被検者情報の表示を無効化しない。
4. 検査報告書には、被検者および検査を特定するための情報、検査目的、検査法の概略（放射性医薬品の名称、投与経路、放射エネルギーなど）、所見、診断等（すなわち、検査目的に対する返答）、医師署名および署名年月日を記載する。
5. 負荷試験では、負荷の方法と量、負荷により生じた被検者の状態変化等も記載する。これらのうち、検査時すでに病歴に記載した情報は、再度検査報告書に記載しなくてもよい（再度記載しても良い）。
6. 発行された検査報告書は病歴の一部となるので確実に病歴に保存する。

付録 3

核医学検査チェックリスト

患者一人に一枚。各項目をチェックしながら検査施行する。

1. 受付部門

(ア) 来訪した患者の検査予約をオーダーリング端末で確認する

予約あり—— (イ) に進む

予約なし 下記の該当項目へ進む

ひと間違い —— 患者確認後 (ア) にもどる

同人の別検査同時間にあり—— 正しい検査室を案内

緊急検査 —— 検査オーダーの入力を督促

再確認で予約なし —— 戻す

(イ) 検査名を告げる

(ロ) 入室の注意事項を告げる

(ハ) 検査室へ案内する

2. 検査室部門

(ア) 患者を確認する

(イ) 該当患者に予約されている検査を告げる

(ウ) 承諾の確認

① 検査の目的、方法を教えて、患者の反応を確認する。

1. 検査目的、方法を事前に知らなかった場合

(ア) 承諾書の有無に関係なく、検査施行医が口頭で承諾をとるよう試みる

① 承諾の場合： 病歴に口頭で承諾得たことを記載し、2. (エ) に進む

② 拒否の場合： 主治医を呼ぶ

1. 主治医来訪拒否：検査中止とする

2. 来訪するまで待ち、(ア) を施行

2. 十分に理解していた場合

(ア) 同意書があるなら、2. (エ) へ進む

(イ) 同意書がないなら、同意を再確認し病歴に口頭で承諾得たことを記載し、2. (エ) に進む

(エ) 放射性医薬品の投与：以下の区分ごとに、全項目を番号順にチェックし可であることを確認しながら検査実施

① 負荷の無い検査

1. 患者の同定

2. 該当患者の依頼検査を確認する

3. 注射筒ラベルの患者名が同定した患者と一致するか確認

4. 放射性医薬品名と検査が合理的に合致するか確認
 5. 放射性医薬品を投与する
 - (ア) 静脈注射：漏れはないか確認したか
 - (イ) 経口投与：嚥下困難が無い確認したか
- ② 負荷心筋シンチ：
1. 不安定狭心症に変化していないこと、心不全が出現していないことを問診で確認
 2. 症状の患者なりの表現を聞いたか
 3. 医師の数(専任2名)は足りているか
 4. 救急医薬品・器具が整備されているか
 5. 12誘導心電図を装着したか
 6. 負荷装置に正しく患者を位置させたか
 7. 不意の転倒に対する備えは良いか
 8. 心電図は正しく記録できるか
 9. 静脈路は確保したか
 10. 注射ラインはしっかり接続されているか
 11. 生食 10ml を急速静注射する
 - (ア) 漏れは無い——11へ
 - (イ) 漏れあり——9へ
 12. 負荷を開始する
 13. 心電図の変化を常時監視する
 14. 頻繁に症状を、2で得た表現で聞くこと
 15. 負荷目標に達したか？
 16. 注射
 17. 症状の有無やバイタルサインの有無、心電図で不整脈の有無を確認

放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)

中間報告

第1版 平成16年7月17日(土)

第2版 平成16年8月13日(金)

第3版 平成16年9月23日(金)

放射線治療の品質管理に関する委員会

日本医学物理学会

日本医学放射線学会

日本放射線技師会

日本放射線技術学会

日本放射線腫瘍学会

はじめに

近年、多くの国立・公立・私立病院にて発生した放射線治療における過剰照射や過少照射による医療事故は、がん罹患率の上昇とともに需要の増加しつつある放射線治療の潜在的危険性を改めて認識させるとともに、更なる放射線治療の安全管理体制確立の必要性が問われる結果となった。相次ぐ医療事故のなか、平成16年4月9日には厚生労働省医政局指導課長から各医療施設における放射線治療の安全管理体制の再点検について緊急要請が行われた(1)。

各医療事故に関しては、医学放射線物理に関連する諸学会が結成した医学放射線物理連絡協議会(現在、日本医学放射線学会、日本医学物理学学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会参加)により、その都度、直接原因(proximate cause)を即座に突き止め、当該病院への報告と医療機関への勧告や緊急声明などの形で対応してきた(2)。しかし、直接原因を指摘するだけでは、度重なる医療事故の根絶には結びつかず、その後も過去の医療事故が顕在化した形での報道が続いた。これを受けて、医学放射線物理連絡協議会では、根本的原因(root cause)の究明を目指した新たな組織が必要であると提言してきた(3)。

そのため、放射線治療関連学会・団体(日本医学物理学学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)では、医療事故防止対策についての検討を、各学会・団体から任命された委員で構成された「放射線治療の品質管理に関する委員会」に付託することとし、各学会・団体が合同で検討することを確認しあった。平成16年5月東京、6月東京、7月京都、8月東京、9月東京と5度の委員会を通して、放射線治療の医療事故の根本的原因の究明と、それに対する対策に関して、各委員により鋭意検討が行われた。その結果、「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けての提言」にむけて、今回中間報告をすることとした。

放射線治療における医療事故を防止し、安全性の向上を図るには、何よりも各病院の努力が必要なことはもちろんであるが、決してそれだけで完結するものではない。行政をはじめとする各方面の役割や、広く社会の理解を深めるということも極めて重要である。本報告書では、こうした各方面に対する提言や要望も盛り込まれているが、これらについては是非ご理解を頂き、適切な措置を講じていただくことを願うものである。

平成16年9月23日
放射線治療の品質管理に関する委員会
議長 早瀬尚文

構成団体別委員名簿

日本医学物理学会	金井達明、新保宗史、丸橋晃
(社) 日本医学放射線学会	池田 恢、早瀬尚文、平岡真寛
(社) 日本放射線技師会	成田浩人、山森和美
日本放射線技術学会	木村千明、熊谷孝三、保科正夫
日本放射線腫瘍学会	奥村雅彦、白土博樹、広川 裕

(団体名・氏名アイウエオ順)

委員名簿

氏名	所属・職名
池田 恢	国立がんセンター中央病院放射線治療部 部長
奥村雅彦	近畿大学医学部附属病院中央放射線部 技術主任
金井達明	放射線医学総合研究所医学物理部ビーム測定・開発室 室長
木村千明	名古屋掖済会病院放射線部 副部長
熊谷孝三	福岡東医療センター 技師長
白土博樹	北海道大学病院放射線部 助教授
新保宗史	国立がんセンター東病院放射線部 物理専門官
成田浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 技師長補佐
早瀬尚文	久留米大学医学部放射線医学講座 教授
平岡真寛	京都大学医学研究科腫瘍放射線科学 教授
広川 裕	順天堂大学医学部放射線科 教授
保科正夫	群馬県立医療短期大学診療放射線学科 教授
丸橋 晃	京都大学原子炉実験所放射線生命医科学研究本部医学物理学 教授
山森和美	帝京大学医学部附属市原病院中央放射線部 主査

(氏名アイウエオ順)

目次

要約	5
第1編 放射線治療の医療事故防止のための基本的事項	7
1. 放射線治療における品質管理の重要性の増大	
2. 総合的で継続的な品質管理の必要性	
3. 患者中心の放射線治療の必要性	
4. ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制の構築	
5. リスクマネージャーおよび事故防止委員会との関係	
6. 個々の医療機関の対応の限界と第三者機関によるチェック	
第2編 放射線治療の品質管理に関する総合的な体制整備	12
1. 院内の組織体制の整備	
(1) 基本的な考え方	
(2) 放射線治療品質管理委員会の整備	
(3) 放射線治療品質管理に関わる者の任用	
(4) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用	
(5) 放射線治療部門の長の管理責任	
(6) 特定機能病院と一般病院	
(7) 放射線診断部門、核医学部門、放射線安全室との関係	
2. 教育・研修の充実	
(1) 品質管理教育	
(2) 職員研修の計画的実施と教育・研修内容	
(3) 放射線治療関係者の卒前・卒後教育における品質管理教育の強化	
(4) 納入業者の研修会の必要性	
3. 第三者機関(あるいは病院間相互)チェックと情報開示	
4. 品質管理に関する情報開示	
第3編 放射線治療に関わる業務の見直しを通じた品質管理の向上	22
1. はじめに	
2. 独立した放射線治療品質管理業務	
(1) 放射線治療品質管理業務の時間・人	
(2) 放射線治療品質管理業務の可能な時間帯	
(3) 業種別の品質管理業務	
3. 各病院の実態に合った放射線品質管理の導入について	
4. 病院間差を勘案した段階的改善について	
5. 新たな放射線治療装置の購入・設置	
資料編	28
参考文献	48

要約

1. 放射線治療の医療事故防止のために、放射線物理学と線量測定に関する知識を有する者による品質管理、患者中心の医療者の意識とスタッフ間の適切なコミュニケーション、ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制が必要である。
2. 放射線治療の総合的で継続的な品質管理には、各病院内の品質管理に関する組織体制の整備、教育・研修、第三者機関によるチェック、情報開示が必要である。
3. 各病院では、放射線治療の品質管理業務を、一般診療とは独立したひとつの業務として明示的に捉え、それに必要な時間・人、患者の診療時間と重ならない可能な時間帯、各業種別の責務などを自ら把握する責任がある。
4. 具体的な体制整備のあり方は、それぞれの病院の状況に応じて様々の形があると考えますが、ひとつの在り方として、放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理を専らの業務とする者と放射線治療品質管理に関わる者からなる放射線治療品質管理部の設置を柱とするモデルを提示する。
5. 各病院には放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用を強く勧めるが、常勤するスタッフのなかに、この役目を担えるだけの知識と経験を持ち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がある施設数は限られていることが今後も予想される。そういった場合には、非常勤で品質管理業務を行う職員を任用すること、あるいは契約によって他の団体に業務を委託することも可能である。
6. 放射線治療品質管理を専らの業務とする者が非常勤あるいは契約による場合であっても、これらの者は当該病院の放射線治療品質管理委員会に参加しなければならない。
7. 放射線治療品質管理部は、診断部門、核医学部門、放射線安全室とは、必要とされる知識も業務も異なっているため、これらの品質管理部門と合同の品質管理部にすることを原則として推奨はしない。ただし、これらはあくまでもひとつの試案であって、それぞれの施設の実態に合わせて、構築するべきである。
8. 各病院は、放射線治療に関わる者に対して品質管理に関する計画的な教育・研修を行い、放射線治療関連学会等による初期研修や定期的な教育・研修コースを利用できるよう配慮し、放射線治療の品質管理に関わる者やそれを専らの業務とする者が、その業務に必要な知識と技術に関して研修・習得することを可能とするべきである。
9. 放射線治療に関係する装置の導入やソフトのバージョンアップに当たっては、納入業者が当該病院における関係者に対する研修を行うことを強く要望する。
10. 各病院は、放射線治療に関する第三者機関による定期的なチェックを受けるべきである。第三者機関としては、公的機関あるいは、学会などの品質管理基準を遵守する民間団体や企業や病院相互チェックにより行うことも可能であり、品質管理基準の早急な整備が必要である。
11. 医療機関における放射線治療の品質管理に関する情報は、患者にとっても重要な関心事項であり、プライバシーの保護が必要なものをのぞき、積極的な情報開示を行うべきであ

る。

12. 放射線治療の関係した医療事故が頻発していることから、その品質管理体制を即急に全国に普及させるべきである。具体的には、今後5年間で猶予期間とし、その間にこの提言に盛り込まれた内容を漸次実現していくことが勧められる。
13. 公的な機関や学会が品質管理の基準を早急に示し、その共通のガイドラインに従った放射線治療の品質管理を目的とした民間の団体や企業の事業活動を通して、放射線治療装置を有する全施設が、第三者機関による品質評価を、ガイドライン完成後3年以内に受けることが望ましい。
14. 初めて放射線治療装置を購入・設置するような医療施設では、最初から放射線治療専門医、放射線治療専門技師の他に、放射線治療の品質管理を専らとする者を確保し、この提言に示した品質管理体制を最初の時点から敷くことを強く勧める。

第1編 放射線治療の医療事故防止のための基本的事項

1. 放射線治療における品質管理の重要性の増大

放射線治療装置は操作の誤りや機器設定の誤りがその患者本人に対して時には死に直結する重篤な障害をもたらす危険性を孕んでいる。新しい機器を導入した際に誤入力があると、恒常的に間違った線量指示や計算が行われやすく、当事者にはわからない間に被害範囲が広がる特徴を持つ。したがって、各装置の精度並びに情報(データ)の確度は極めて高度に品質管理される必要がある。さらに、個々の患者毎に、照射する放射線の量・体積・回数が大きく異なるため、個々の患者の治療ごとの品質管理をしなくては、患者の安全性が確保できない。このためには、機器の定期的な精度管理とともに、日毎の装置のチェックや患者ごとの2名以上による線量チェックなどの治療品質管理を必要とすることが従来からわかっており、各病院施設では学会等の勧告に従って品質管理を行っていた(4-7)。

しかしながら、10年ほど前から、放射線治療の現場にコンピュータ制御による最先端の放射線治療機器とその治療計画装置が次々に導入されるようになってから、従来の品質保証・品質管理の体制での問題点が顕在化してきた。現在の放射線治療機器とその治療計画装置は、最先端の物理学理論とコンピュータサイエンスの粋であり、その理解と品質管理には極めて専門性の高い知識を要するようになってきている(8-11)。かつては、放射線治療を担当する医師と技師が基礎的な線量計算法と線量測定法を学べば保った品質管理が、現在では、通常の医師や技師の知識と業務環境では対応できない内容になっている(12-15)。ほとんどすべてが外国製品であり、病院が装置を購入した時点での、その装置の安全性の確認作業・コミッションング(受入れ試験に引き続いて、ビームデータ等装置の臨床利用に必要なデータ取得、計画装置への入力、登録データ確認などを行う一連の作業行程)の過程で、知識不足のために危険な状況が生まれ、医療事故につながりかねない状況に陥る危険性がある。一度、その装置の利用方法を習得したとしても、メーカー主導により、装置の内容は日進月歩で向上している。要求される専門知識の内容に関して、機器の輸入業者の対応にも限界があり、病院側の自己責任の部分がさらに大きく膨らんできている(15)。

放射線治療を専業とする医師であっても、卒前医学教育の中で、放射線治療装置の品質管理は全くなされておらず、本来物理学的な素養が足りない場合も多い。卒後教育において、学会認定資格を取る段階で、その重要性については学ぶものの、医師としてはむしろ治療方針の品質管理に多くの時間を取られ(16)、物理的品質管理に関する細かい事項に関しては、医師は自分の理解できない場合に、治療担当技師に委ねることが多い。しかし、照射装置・照射技術も複雑化しており、実際に患者に照射をする技師は、計画された放射線治療がその通りになされたかどうか、という管理と照合に追われ、治療装置そのものや治療計画装置の品質管理に十分な時間を割くことができない施設が急増している。加えて、放射線治療装置を有する施設は、多くの場合大規模病院であり、各放射線技師は救急業務などに備えるために、診断装

置の習得義務があり、職場の研修ローテーションにて放射線治療部門だけに研修期間を集中できない場合が増えている。

こうした中で、品質管理に関する責任があいまいになり、病院内での正当な評価を受けることも無く、これまで、疎かなまま推移していた。結果として、放射線治療の品質管理業務に必要な時間・人が、質的にも量的にも病院の管理者や医療行政に正しく伝わっていなかったという懸念がある。

2. 総合的で継続的な品質管理の必要性

これまでの放射線治療は、新たな治療法の開発や病気の原因の解明・新たな診断法の普及などにより飛躍的に質が向上し続けてきた。しかし今日、医療の受け手である患者の視点から「放射線治療全体」としての医療の質を考え、これを向上していくことが求められている。

現在の放射線治療の品質管理には重要な4つの因子が知られている(図1)。

- 1) 放射線治療機器の管理(リニアックなど放射線発生装置・器具の管理)
- 2) 放射線治療計画装置の管理(3次元治療計画装置などの管理)
- 3) 照射技術の管理(指示線量の正確な投与)
- 4) 治療方針の管理(治療専門医によるエビデンスに基づく標準的治療の施行)

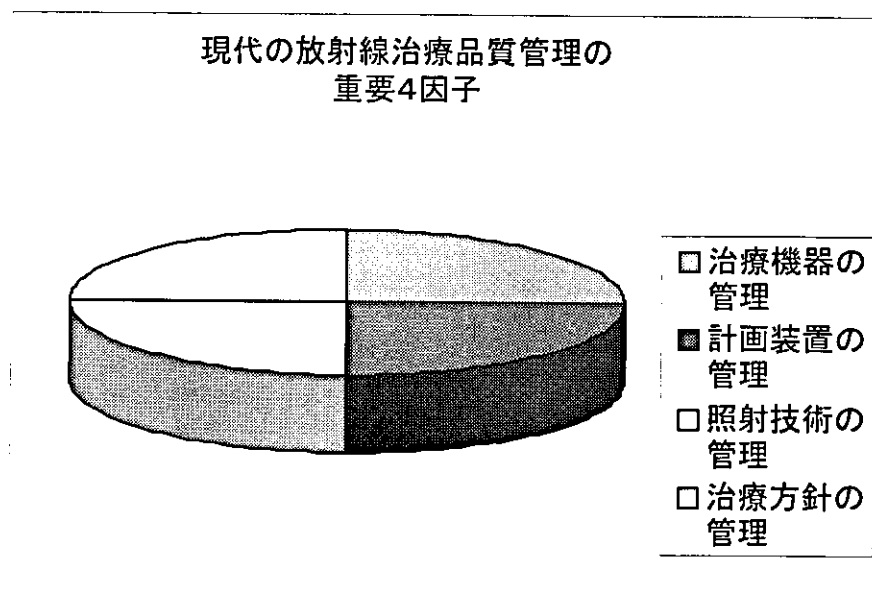


図1. 放射線治療品質管理の重要因子

これらの因子は、いままでは1～数名の医師と1～数名の技師だけで技術的な面から管理されることが多く、放射線治療業務の急激な増加があつたにもかかわらず、重要4因子の横断的な質的向上を目指した体制ができていなかった。事故防止には、単に個人や部署の業務のあり方を見直すだけでなく、診療プロセス全体のシステムとして抜本的に放射線治療を見直さな

なければならない。今後は医療の受け手である患者の視点を重視する包括的サービス質管理 (Comprehensive Quality of Service Management) と呼ばれる組織的なマネジメントを取り入れていくことが重要であろう (17, 18)。

放射線治療の総合的で継続的な品質管理を達成し、包括的サービス質管理をめざすには、上記の4因子に関しての専門職を配置しそれぞれの職種や診療科間の「よこ糸」を強化するとともに、職種や診療科間の枠組みや利害を超えて放射線治療の品質管理に関してイニシアティブを取っていく中枢部門とその作業を専らとする者が必要である。この中枢部門に求められるのは、組織全体の質を向上させるシステム、業務のヴァリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識である。これとともに、品質管理の責任者やそれに関わる者には、「様々なレベルでのリーダーシップ」と「改善のための投資(努力、教育、開発や導入)」も求められる。

継続的な品質の向上には、単なるトップダウンのマネジメントでは意味がない。科学的手法を駆使し、根拠あるデータに基づいて業務のヴァリエーションを最小化するためにクリティカル・パスや「根拠に基づいた医療(evidence-based medicine, EBM)」の手順に基づいてガイドラインを作成することが肝要である。

また、事故防止の基本となる学習モデル、すなわち事故原因として「誰が」ではなく「何が、なぜ」を明らかにすることが、「継続的質向上」の基本となる。「だれが」を基本とした懲罰は「恐怖の悪循環(恐怖は、情報にバイアスをかけ、問題を隠す方向に働く)」を生み出すが、「何が、なぜ」を明らかにし、古典的な Shewhart のPDCAサイクル (Plan, Do, Check, Act) に基づいて学習していくことで、組織全体が継続的に質向上を果たすことになる。特に、医師、技師、品質管理を行う職種間での業務の連絡が大きなウエイトを占める放射線治療の品質管理では、まず第一に医療サービスの受け手である「患者のために」という命題が中心にある、ということを理解し続けなくてはならない。

3. 患者中心の放射線治療の必要性

安全で質の高い放射線治療の提供を行っていくためには、病院内に組織横断的な質向上を担保できる体制を構築し、放射線治療従事者の知識や技術の質を確保することが必要不可欠であるが、それだけでは十分ではない。放射線治療は、人と人の関わりの中で行われるものであり、患者と放射線治療スタッフの間の信頼関係は質の高い放射線治療の土台であり、その実現のためには放射線治療スタッフに適切なコミュニケーションと対人技術が求められる。

また、装置の品質管理を行う業務は、直接的に患者に接することがないことから、ややもすると対人的なコミュニケーションがおろそかになりがちであるが、実際には患者は装置の精度に関して強い関心と不安を感じているのであり、これらのスタッフには、常にそういった患者を中心として自らの言動を律する必要がある。間接的に患者を意識することは、直接接する者よりも高い次元での医療理念が要求されるだけでなく、直接患者に接するスタッフとの綿密なコミュニケー

ション能力が求められることを、病院全体として理解する必要がある。病院中枢部門をはじめとして病院全体の理解なくしては、せつかくの品質管理を行う業務は、スタッフ間の批判に終わってしまい、最も重要な「患者のために」という理念の実現からかけ離れてしまう。

さらに、安全で質の高い放射線治療を確保していくためには、医療の主役である、患者による自らの放射線治療に対する積極的な参加と自己責任が不可欠である。そのためには、放射線治療スタッフは十分な情報提供を行い、患者は自分の健康や疾病について関心を持ち、しっかりと理解したうえで判断、選択し、疑問があればそれを解決するように努めることが求められる。

4. ヒューマンエラーを前提とした品質管理体制の構築

人間であれば誰でもエラーを起こす、という事実は医療事故防止のための基本的な考え方であり、上記の重要4因子の1) から4) すべてにわたって、“エラーは起こる”という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備していくことが必要である。

エラーを誘発しない環境としては、放射線治療スタッフの知識・技術レベルを一定レベル以上に保つことが重要である。従来の放射線治療事故の事例に基づく解析から、放射線治療に関わる事故は、当事者の放射線物理に関する知識不足が根本原因であることがわかってきている。病院は、放射線治療スタッフの知識・技術レベルを十分安全な医療が保証されるレベルに保つために、経済的、人事的な配慮をする義務を有する。

放射線治療の品質管理業務は、患者治療とは全く異なる業務であることを、まず明確に理解する必要がある。放射線治療品質管理業務は、治療機器を患者治療に用いている日中の診療時間内にはできず、午後5時以降の時間や週末の仕事となることがほとんどである。専門知識を有するスタッフが足りないからと言って、同一人物が日常診療の終了後に機器と治療内容の品質管理を行うような体制では、品質管理の客観性が全く欠如し、また過酷な勤務時間の延長が恒常化し、ヒューマン・エラーを品質管理業務にも患者治療業務にも増加させる危険性を有する。病院は、放射線治療の品質管理業務を、日常診療とは切り離して、独立した業務として把握し、品質管理業務のための配慮をする必要がある。

起こったエラーが事故に発展しないためには、いろいろな項目を複数の目でチェックすることはもちろん必要である。しかし、同じ施設内のスタッフだけによる自己点検の有無で、この問題を解決しようとする、自己点検における測定方法を間違えているためにチェック機能が働かない、ということが起きることがわかっている。ヒューマンエラーで医師が間違った線量を指示したり、技師が装置に間違った数値を入力した際に、それがヒューマンエラーであると認識するには、放射線治療の物理学・測定学・計画装置の知識・腫瘍学の専門的知識を有する組織が構築したシステムでないと不可能である。したがって専門知識を持つスタッフが必要である。

5. リスクマネージャーおよび事故防止委員会との関係

病院全体のリスクマネジメントのために、病院長の下に事故防止委員会を設置し、リスクマネージャーを置き、医師、看護師、放射線技師、臨床工学士などに起因する医療事故やニアミスの軽減に役立っている施設はすでに数多い。病院長の下に、専任ゼネラルリスクマネージャーを配置して、医療事故・ニアミス報告制度を確立させている施設も増えている。

これらの業種・事故防止委員会は、医療事故防止に必須な組織であるが、特殊な専門知識や技術を必要とする放射線治療に関しては、十分な組織ではないことが国際原子力機構(International Atomic Energy Association, IAEA)などによって指摘されている(5, 19)。放射線治療の品質管理に関する中枢部門とその作業を専らとする者は、放射線物理学と線量測定に関する知識が必須であり、その上で組織全体の質を向上させるシステム、業務のヴァリエーション、人間心理、組織とスタッフの学習プロセスなどに関する専門的知識を持つ必要がある。病院内で放射線治療の品質管理に関わる組織は、事故防止委員会から独立させ、事故防止委員会から監査を受ける立場にあると理解するべきである。

6. 個々の医療機関の対応の限界と第三者機関によるチェック

放射線治療に関する品質管理は、点検方法自体にヒューマンエラーの介在するリスクが大きいため、自主点検をしたかどうかのチェックでは成り立たない。日本の現状では、各施設内には放射線治療の専門知識を持つスタッフの数は少数であるため、品質管理体制には、当該病院内の専門知識を持たないスタッフによる書面によるチェック体制だけを敷くことは避け、第三者機関に調査を委託することを盛り込む必要がある。

以上のような点をふまえ、各病院で事故防止と放射線治療への信頼回復に最大限の努力を図っていくことはいうまでもない。しかし、放射線治療の品質管理のための人的配置や設備投資が診療報酬制度に十分に反映されていない現状においては、個別の医療機関での努力にも自ずから限界がある。さらに、医療や疾病はそれ自体がリスクを内在しており医療従事者に過失のない事故もあること、事故防止にはメーカーの違いを越えた医薬品・医療用具・医療機器などの標準化やマン・マシン・インターフェースの改善が必要であること、そして医療事故に対する社会的制裁にも一定の節度を持たせることで初めて再発防止の情報共有が得られることなどについては、広く一般に理解を求めていく必要がある。これらの問題については、一般社会とともに医療政策、法律、経済などの視点から検討し、よりよい放射線治療の実現に向けて、今後も努力を継続していかなくてはならない。

第2編 放射線治療の品質管理に関する総合的な体制整備

1. 院内の組織体制の整備

(1) 基本的な考え方

院内の体制整備を図る上で留意すべき点は、病院全体として組織の壁を超えて必要な決定を行い、これを確実に実施に移すことと、現場の各部門においても積極的な取り組みが行われること、さらに病院全体の取り組みと現場での取り組みとが有機的に連携が図られることにより、放射線治療の医療事故の防止・安全性の向上に実効を挙げることである。

重要な点は放射線治療品質管理部門が、他の安全に関わる部門と独立した組織であることである。たとえば、放射線治療品質管理部門と、放射線事業所として公衆や従業員に対する防護に関する放射線防護部門と、病院全体のリスクマネージに関する医療安全管理室とは、業務として切り離すことである。これらは、あたかも「消防署と保健所と警察署」の関係のごとく、全く異なる業務を担っており、経営的観念から安易に“安全”の名のもとにひとくりにされるべき部署ではない。同じ人物が兼任することを妨げるものではないが、その場合にもそれぞれの部署における立場は異なっていることを努めて認識する必要がある。安易な兼任は、本来独立して緊張感を持って初めて生きてくる管理能力が曖昧なものとなる可能性が高い。この点は、患者サイドに立った視点で考えれば、これらの独立性が目に見える形で体制作りが望まれる。

具体的な体制整備のあり方は、それぞれの病院の状況に応じて様々の形があるが、ここでは、放射線治療を専らとする医師を委員長とする放射線治療品質管理委員会の整備、放射線治療品質管理に関わる者と、放射線治療品質管理を専らの業務とする者の効果的活用の3点を柱とするモデルを提示する。

(2) 放射線治療品質管理委員会の整備

放射線治療全体の観点から、専門的な知識を元に、品質管理・放射線治療の安全性の向上に関する各種の重要事項を審議し決定する機関として、放射線治療品質管理委員会を組織する。委員会は、品質管理のための具体的措置や作業マニュアル、職員研修、その他一切のことを検討し決定する。品質管理上の各種の情報は、最終的には放射線品質管理委員会での検討に付され、具体的な品質管理、質の向上に反映されていくことが必要である。

放射線治療品質管理委員会の組織に関する主なポイント

- 患者に対する放射線治療の責任者(通常は放射線腫瘍医)を中心として放射線治療の品質管理に明確な権限を有すること。

品質管理・安全管理のためにとられる措置には強い実行力を伴うことが必要であり、委員会は明確な決定権を有するべきである。
- 放射線治療全体を統合する組織であること

委員会は当該病院での放射線治療全体を統合するものとして、放射線治療の品質管理を専らとする者はもちろん、放射線治療に関わる医師、放射線治療担当技師、看護部門、事務部門を含めた主要な専門職種に参加を確保し、特定の職種に偏らないバランスの取れた構成とするべきである。
- 放射線治療品質管理委員会と事故防止委員会と密な連絡を取ること。

いわゆるリスクマネージに関する事故防止委員会は、医療事故あるいはニアミスについて審議・決定する機関である。医療事故の原因が放射線治療の品質管理にある場合には、事故防止委員会から、放射線治療品質管理委員会への諮問あるいは改善命令がなされるべきである。

なお、従来の放射線治療事故の事例に基づく解析から、放射線治療品質管理の評価には物理的な専門知識が必須であることがわかっている。したがって、全病院的な事故防止委員会の委員が放射線治療の品質管理の良否を判断することは困難であることが予想される。したがって、事故防止委員会の業務として、放射線治療品質管理を包含することは勧められない。
- 品質管理委員会は放射線防護委員会と業務として独立していること。

放射線防護に関する委員会やその責任者あるいは監査委員などは、施設周辺の公衆や事業所内の従業員への防護を使命としており、患者に対する放射線の品質管理とは本来異なる職種である。液体放射性廃棄物処理や放射性物質の排水・排気の管理・環境測定など、実際の患者診療とは異なる管理業務が主体であり、放射線治療品質管理委員会と重なる業務はない。防護に問題があった場合も、防護委員会から品質管理委員会に諮問や改善要望がなされる関係にはない。同一人物が併任することを妨げないが、その場合にも両者の立場の相違を努めて認識することが大切である。

(3) 放射線治療品質管理に関わる者の任用等

各病院の職員の中から、放射線治療の知識と経験を有する適切な者を、現場での品質管理についての業務を担う者として任用する。品質管理業務に必要であった時間帯は、すべて記載・記録する。病院管理者は、それに相応する他業務の軽減、作業日時への柔軟な配慮などをする必要がある。

放射線治療品質管理に関わる者は、品質管理の観点からの業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な改善活動についても中核的な役割が期待される。

(4) 放射線治療品質管理を専らの業務とする者の任用

放射線治療の品質管理業務に関して、教育を受け、研修を積み、実際の経験を通して適切と判断された者を、現場での放射線治療品質管理について中心的な役割を担う者として任用する。

しかし、常勤するスタッフのなかに、この役目を担えるだけの知識と経験を持ち、かつそのものが品質管理業務に専念できるだけの余裕がある施設数は限られていることが今後も予想される。そういった場合には、非常勤で品質管理業務を行う職員を任用すること、あるいは契約によって他の団体に業務を委託することが可能である。これらの場合には、常勤の放射線治療医、放射線治療担当技師との綿密な連携をとることが必須である。また、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が非常勤あるいは契約による場合であっても、これらの者は当該病院の放射線治療品質管理委員会に参加しなければならない。

放射線治療品質管理を専らの業務とする者は、品質管理に関わる作業(資料編参照)を自ら責任を持って行うとともに、品質管理の観点からの病院全体の業務の監督、連絡・指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な品質改善活動、狭い意味での「品質管理」だけではなく、「放射線治療の質」自体の向上を目的とした幅広い活動が望まれる。

放射線治療品質管理を専らの業務とする者の組織上の位置づけは、病院や放射線治療部門に規模や歴史により異なり、各病院で適切な方途を考えて頂くものであるが、ここでは、ひとつの在り方として、放射線治療品質管理部の設置を提言したい。

① 放射線治療品質管理部の組織

放射線治療品質管理部は、病院長に直結した組織とすべきであり、放射線治療品質管理を専らの業務とする者が常勤する場合には、その者が部長にあることも可能であろう。しかし、それが非常勤である場合や、大病院の場合には、放射線治療部門の長(通常は放射線治療医)を以て充てることが望ましいと考える。部長の下に、放射線治療品質管理を専らの業務とする者に関わる者を配置し、部の業務の中核を担わせるとともに、医師や技師などの専門職種や事務官等を部員に併任発令するなどにより、専任の放射線治療品質管理者を適切に支援する体制を整備する。

② 放射線治療品質管理部の業務